

TERVEYDENHUOLLON PALVELUVALIKOIMANEUVOSTON KOKOUS 1/2015

Aika Torstai 29.1.2015, klo 12.00-16.00

Paikka Tekniskan salit, kh-Klubisali, Eerikinkatu 2, 00100 Helsinki

Osallistujat Päivi Sillanaukee, puheenjohtaja (-)

Jäsenet

Kirsi Varhila, varapuheenjohtaja
Tapani Keränen
Markus Henriksson, ei kohta 5
Päivi Koivuranta-Vaara
Pekka Koivisto
Eeva Sofia Leinonen
Kari-Matti Hiltunen
Vesa Kataja
Ulla Keränen
Mirva Lohiniva-Kerkelä, kohdat 1-7
Aino-Liisa Oukka
Taina Remes-Lyly
Pekka Rissanen
Samuli Saarni
Carola Wärnä-Furu

Varajäsenet:

(x) Päivi Voutilainen (-)
(x) Marjukka Mäkelä (-)
(x) Tarja Holi, johtaja (-)
(x) Tuula Kock (-)
(x) Anja Kairisalo (-)
(x) Vesa Kiviniemi (x)
(x) Sari Mäkinen (-)
(x) Jorma Penttinen (-)
(x) Aki Lindén (-)
(x) Kari Paaso (-)
(x) Susanna Yli-Luukko (-)
(-) Risto-Pekka Happonen (x)
(x) Marja Blom (-)
(-) Jussi Vahtera (-)
(x) Tuula Hakala (-)

Pysyvä sihteeristö:

Jaana Leipälä, pääsihteeri (x)
Reima Palonen, erityisasiantuntija (x)
Sari Koskinen, erityisasiantuntija (x)
Hang Pham, osastosihteeri (x)

1 Avaus, kokouksen osallistujat ja päätösvaltaisuus

Puheenjohtaja ei päässyt paikalle, joten varapuheenjohtaja avasi kokouksen klo 12.05. Esittäydettiin lyhyesti.

Todettiin kokous päätösvaltaiseksi ja, että varajäsen Vesa Kiviniemi oli pääsihteerin kutsusta varsinaisen jäsenen lisäksi paikalla ilman äänioikeutta.

2 Edellisen kokouksen pöytäkirja (liite 1)

Edellisen kokouksen pöytäkirja hyväksyttiin.

3 Käytännön asioita

Hang Pham kertoi lähettäneensä neuvoston jäsenille Extranet-tunnukset, linkin salasanaan ja ohjeet sisäänkirjautumiseen. Pham totesi, että moni ei ollut vielä kirjautunut sisään ja toivoi jäseniltä aktiivista tutustumista Extranetiin. Jatkossa ei



enää lähetetä sähköpostilla kokousmateriaaleja, vaan linkki Extranetin kokouskansioon.

Pham muistutti, että matkalaskut tulisi toimittaa kahden kuukauden kuluessa matkan päättymisestä. Palkkiolaskut voi toimittaa kaikki yhdellä kertaa, mutta viimeistään 11.12.2015. Pham kuitenkin toivoi, että palkkiolaskut lähetettäisiin pian kokousten jälkeen, jotta välttyttäisiin loppuvuoden laskuruuhkalta.

4 Palaute seminaarista (liite 2)

Pääsihteeri Jaana Leipälä kertoi 19.11.2014 avoimen seminaarin saaduista palautteista. Palautteet voi lukea seuraavasta linkistä:

<https://report.webpolsurveys.com/reports/Report.do?key=704faca7-ba59-442e-8cef-7fdd07691369>.

Palaute oli hyvin myönteistä; aihetta pidettiin mielenkiintoisena ja tärkeänä. Seminaarin esitysten videotallenteet ja diat löytyvät palveluvalikoimaneuvoston sivuilta. Linkki tallenteisiin ja dioihin:

http://www.stm.fi/neuvottelukunnat/terveydenhuollon_palveluvalikoimaneuvosto/seminaari19112014.

5 Suomen endokrinologiyhdistyksen lausuntopyyntö

Markus Henriksson poistui asian käsittelyn ajaksi.

Pääsihteeri esitteli asian. Suomen Endokrinologiyhdistyksen hallitus pyysi Terveystieteiden tutkimuskeskuksen palveluvalikoimaneuvostoa harkitsemaan, sopia n.k. T3-monoterapia (kauppanimillä Liothyronin ja Thybon; erityislupavalmisteita) palveluvalikoimaneuvoston käsittelyyn. Sihteeristö tulkitsee yhdistyksen toivovan neuvostolta lausuntoa:

- käänteis-T3 (reverse T3, rT3)-määrityksestä hypotyreoosin diagnostiikassa
- synteettisestä trijodotyroniinista (T3, kauppanimet Liothyronin ja Thybon) hypotyreoosin yksinomaisena hoitona (monoterapiana).

Pääsihteeri kertoi, että sihteeristö on pyytänyt THL/Finohtaa tekemään kirjallisuuskatsauksen käänteis-T3-määrityksen vaikuttavuudesta ja turvallisuudesta hypotyreoosin diagnostiikassa sekä synteettisen trijodotyroniinin (T3) vaikuttavuudesta ja turvallisuudesta hypotyreoosin yksinomaisena hoitona.

Finohtan selvitys oli saatu 27.1.2015, joten sitä ei voitu lähettää muun kokousmateriaalin mukana neuvoston jäsenille. Selvityksen mukaan T3- tai rT3-mittauksilla ei voida luotettavasti todeta kilpirauhasen vajaatoimintaa.

Kirjallisuuskatsauksen perusteella ei ole näyttöä yksinomaisen T3-hoidon tai T3-T4-yhdistelmähoitoon eduista pelkkään T4-hoitoon verrattuna. Selvityksessä todettiin toisaalta, että yksinomaisen T3-hoidon haitoista on hyvin vähän tietoa. Tapani Keränen ehdotti, että Finohta vielä täydentäisi selvitystään haittavaikutusten osalta silloin, kun T3-monoterapiaa annetaan eutyreoottisille henkilöille.

Keskustelussa todettiin käänteis-T3-määritysten hypotyreoosin diagnostiikassa ja T3-monoterapian hypotyreoosin hoidossa olevan enemmän terveydenhuollon valvonnan kuin palveluvalikoiman määrittelyn kysymyksiä. Palveluvalikoimaneuvoston ensisijainen tehtävä on määrittellä julkisesti rahoitettavaa palveluvalikoimaa



eikä lääketieteellisesti asianmukaisen ja epäasianmukaisen toiminnan rajaa. Päätettiin, että neuvosto ei anna asiasta varsinaista suositusta, vaan vastaa endokrinologiyhdistykselle asiasta kirjeellä. Sihteeristö luonnostelee kirjeen saatuaan Finohalta vielä täydennetyt selvitykset. Kirjeluonnos lähetetään neuvostolle joko sähköpostitse kommentoitavaksi tai käsitellään neuvoston seuraavassa kokouksessa 24.3.

6 Helsingin hallinto-oikeuden lausuntopyyntö

Reima Palonen esitteli ennakkolupamenettelyyn liittyvää Helsingin hallinto-oikeuden lausuntopyyntöä ja käsittelyyn liittyviä oikeudellisia näkökohtia. Todettiin, että neuvosto ei tule lausunnossaan arvioimaan yksittäisen potilaan diagnostiikan ja hoidon asianmukaisuutta, vaan palveluvalikoimaan ja sen soveltamiseen liittyviä kysymyksiä yleisellä tasolla.

Sihteeristö on pyytänyt Kelasta hallinto-oikeuden lähettämistä asiakirjoista puuttuvan alkuperäisen hakemuksen. Lisäksi on pyydetty infektiotautien erikoislääkäriltä lausunto Lymen borreliosisin diagnostiikasta ja hoitokäytännöistä Suomessa.

Sovittiin, että sihteeristö jatkaa asian valmistelua ja laatii luonnoksen lausunnosta. Asiaa käsitellään seuraavassa neuvoston 24.3. kokouksessa.

7 Suun terveydenhuollon jaosto

Sari Koskinen ja Risto- Pekka Happonen esittelivät asiaa.

Suun terveydenhuollon jaosto ehdotti neuvostolle protetiikan ottamista neuvoston käsittelyyn. Koskinen selosti jaoston ehdotusta asiassa etenemiseksi siinä tapauksessa, että neuvosto päättäisi ottaa protetiikan käsittelynsä.

Happonen kertoi hammasproteettisen hoidon vaihtoehtoista ja hoidon tarpeesta Suomessa sekä esiteli perusteluja hammasproteettisen hoidon valinnalle aiheehdotukseksi. Perusteluina ovat proteettisen hoidon mahdollinen vaikuttavuus ja taloudellisuus pitkällä aikavälillä, lisääntynyt hakeutuminen implanttiproteettisiin hoitoihin ulkomaille ja tarve vähentää potilaiden eriarvoisuutta yhtenäisellä palveluvalikoimalla.

Keskusteltiin myös STM:n yhtenäisistä hoidon perusteista ja niiden alkamassa olevasta päivitystyöstä sekä perusteiden suhteesta palveluvalikoimaan. Sari Koskinen selvittää uuden perustettavan Valtakunnallisen hoidon saatavuuden ja yhtenäisten hoidon perusteiden työryhmän mahdollisia suunnitelmia aiheen käsittelemisestä.

Keskustelussa päädyttiin siihen, että protetiikan aihealueen valmistelemista voidaan jatkaa suun terveydenhuollon jaostossa edellyttäen, ettei tehdä päällekkäistä työtä muiden suosituksia antavien tahojen kanssa ja että näkökulma liittyy palveluvalikoimaneuvoston tehtäviin.



14.10–14.20 Kahvitauko

8 Pysyvän asiantuntijan nimeäminen (Liite 3)

Reima Palonen esitteli ehdotuksen Anne Hiiren nimeämisestä palveluvalikoimananeuvoston asiantuntijaksi. Hiiri on tarkoitus kutsua tarvittaessa suun terveydenhuollon jaoston kokouksiin riippuen käsiteltävistä aiheista.

Päätös:

Neuvosto nimesi Anne Hiiren palveluvalikoimaneuvoston asiantuntijaksi toimikaudelle 29.1.2015-11.6.2017.

9 Prosessien ja periaatteiden (prope) jaoston kuulumiset

Pääsihteeri kertoi lyhyesti prope-jaoston kuulumiset. Jaosto on kokoontunut kaksi kertaa, 2.12.2014 ja 29.1.2015. Prope-jaoston jäsenet ovat tehneet harjoituksen aihe-ehdotusten relevanssin arvioinnista. Sovittiin, että harjoitus lähetetään myös neuvoston jäsenille testattavaksi.

10 Silmänpohjan ikärappeuma (AMD)

Pääsihteeri ja Reima Palonen esittelivät asiaa.

Pääsihteeri esitteli lyhyesti silmänpohjan ikärappeuman valmistelun tilanteen, palveluvalikoimaneuvoston selvityspyynnön Fimealle AMD-hoitojen vaikuttavuudesta, turvallisuudesta sekä hoitokäytännöistä ja kustannuksista Suomessa ja Fimean vastineen selvityspyyntöön. Puheenjohtaja Sillanaukee ja ylijohtaja Rajaniemi ovat keskustelleet asiasta ja päätyneet sopimaan 11.2.2015 pidettävän taapaamisen palveluvalikoimaneuvoston sihteeristön sekä Fimean ja STM:n edustajien kesken.

Kokouksessa keskusteltiin AMD:n pistoshoidossa käytetyistä lääkkeistä: off-label käytetystä valmisteesta bevasitsumabi (Avastin) ja myyntiluvallisista lääkkeistä (Lucentis, Eylea). Pääsihteeri kertoi, että v. 2013 arvioitiin, että Suomessa annetaan vuosittain n. 65 000 pistosta AMD:n hoitoon. Jos kaikki nämä hoidot annettaisiin myyntiluvallisilla valmisteilla, kustannukset olisivat n. 52 miljoonaa euroa; jos kaikki pistokset taas annettaisiin Avastinilla, kustannukset olisivat n. 3 miljoonaa euroa (ero 49 milj. €).

Keskustelua käytiin Avastinin aiheuttamasta infektioriskistä, joka on yhdistetty pääosin sen uudelleenpakkaamiseen. Tuoreiden (2014) Cochrane-katsausten mukaan Avastin on kuitenkin AMD:n hoidossa yhtä vaikuttava ja turvallinen kuin Lucentiskin.

Palonen esitteli eduskunnan oikeusasiamiehen (EOA) kannanottoja Avastinin off label-käytöstä. EOA:n mukaan Avastinin silmänsisäinen käyttö silmänpohjan nesteen ikärappeuman hoidossa ei ole lääketieteellisesti perusteltua.

Eeva-Sofia Leinonen kommentoi lyhyesti myyntiluvallisten vs. off-label lääkkeiden käyttöä silmänpohjan ikärappeuman hoidossa Fimean näkökulmasta.



Keskusteltiin myös Avastinin off label-käytöstä muissa maissa. Ranskan lääkevirasto ANSM käynnisti syksyllä 2014 selvityksen, jonka tavoitteena on ratkaista, voiko Avastinille myöntää ”suosituksen tilapäiskäyttöön” (RTU) silmänsisäisesti. Italiassa kilpailuviranomainen on määrännyt myyntiluvallisen valmisteen markkinoijille sakon kilpailun vääristämisestä, koska ne ovat estäneet Avastinin käyttöä silmänsisäisesti eikä Avastinille ole haettu indikaatiota silmänsisäiseen käyttöön (vaikka hoidollisesta samanarvoisuudesta on runsaasti näyttöä riippumattomasti tehdyistä kliinisistä tutkimuksista).

Asian käsittelyä jatketaan neuvoston seuraavassa (24.3.) kokouksessa. Tarvittaessa asiasta voidaan pyytää jatkossa ETENE:n lausunto.

11 Toimintasuunnitelma 2015 (liite 4)

Pääsihteeri esitteli vuoden 2015 toimintasuunnitelman.

Päätös:

Toimintasuunnitelma vuodelle 2015 hyväksyttiin.

12 Viestintä- ja vaikuttamissuunnitelma (liite 5)

Sari Koskinen esitteli viestintä- ja vaikuttamissuunnitelman. Viestintä- ja vaikuttamissuunnitelmaan on tehty viime kokouksessa toivotut muutokset.

Päätös:

Viestintä- ja vaikuttamissuunnitelma hyväksyttiin.

13 Muut asiat

Pääsihteeri kertoi lyhyesti suunnitelmasta koota ns. näyttöfoorumi. Palveluvalikoimaneuvoston sihteeristö kutsuu lähikuukausina koolle kansallisten näyttöä koavien ja arvioivien tahojen sekä koottua ja arvioitua näyttöä kansalliseen ohjaukseen tarvitsevien tahojen edustajia. Tavoitteena on kehittää ja koordinoita näyttöä kansallisen ohjauksen tukena.

Pääsihteeri kertoi lisäksi prope-jaoksen ehdotuksesta järjestää neuvoston jäsenille tarkoitettu kokopäiväinen työseminaari systemaattisen tiedonhaun, kriittisen arvioinnin ja näyttöön perustuvan terveydenhuollon perusteista. Ehdotusta kannatettiin ja sihteeristö alkaa valmistella työseminaaria.

Neuvoston jäsenet voivat lähettää sihteeristölle aihe-ehdotuksia syksyllä 2015 pidettävän neuvoston avoimen seminaarin ohjelmaan.

Sihteeristö valmistelee seuraavan kokouksen käsittelyyn ehdotuksen/ehdotuksia uusien jaostojen perustamisesta.

Vesa Kataja ehdotti neuvoston käsiteltäväksi miehen sterilisaatiota julkisessa terveydenhuollossa.



14 Seuraavat kokoukset

Keskusteltiin kokouksiin käytettävästä ajasta. Puolen päivän kokoukset ovat hyvin tiiviitä ja edellyttävät osallistujilta valmistautumista ja materiaaleihin perehtymistä etukäteen.

Seuraavat kokoukset:

- 24.3.2015, klo 12.00–16.00
- 21.5.2015, klo 12.00–16.00
- 27.8.2015, klo 9.00–13.00
- 22.10.2015, klo 9.00–13.00
- 10.12.2015, klo 12.00–16.00

15 Kokouksen päätös

Varapuheenjohtaja päätti kokouksen klo 15.55.

Varapuheenjohtaja Kirsi Varhila

Pääsihteeri Jaana Leipälä

LIITTEET

- Liite 1. Edellisen kokouksen pöytäkirja
- Liite 2. Palaute seminaarista
- Liite 3. Pysyvän asiantuntijan nimeäminen
- Liite 4. Toimintasuunnitelma 2015
- Liite 5. Viestintä- ja vaikuttamissuunnitelma

